# 气压弹道式放散性冲击波和超声引导下类固醇激素介入治疗足底筋膜炎的预后分析

霍修林[1]，王克涛[2]，张晓莹[1]，杨倚天[1]，曹福羊[1]，杨　静[1]，袁维秀[1]，米卫东[1]
中国人民解放军总医院[1]麻醉手术中心，[2]骨科，北京　100853

**摘要：目的** 比较气压弹道式放散性冲击波和超声引导下类固醇激素治疗足底筋膜炎的中长期疗效。**方法** 选择2015年9月~2017年2月就诊于解放军总医院疼痛门诊的足底筋膜炎患者，采用随机数字法分为冲击波组（A组）和超声组（B组）。比较两组治疗前（$T_0$）与治疗后1周（$T_1$）、1月（$T_2$）、3月（$T_3$）、6月（$T_4$）晨起第1步数字量表疼痛评分（NRS）、美国足踝外科协会（AOFAS）踝-后足功能评分、超声下足底筋膜的厚度，末次随访时记录2组患者的疗效、复发率和满意度。**结果** 最终A组纳入39人，B组纳入38人。治疗前两组患者NRS评分相近，治疗后早晨起第1步NRS评分均较治疗前降低（$P$<0.05）；治疗后1周（$T_1$）、1月（$T_2$）B组晨起第1步NRS评分均低于A组（$P$<0.01），治疗后3月（$T_3$）、6月（$T_4$）B组晨起第1步NRS评分高于A组（$P$<0.05）；两组患者末次随访AOFAS功能评分均较治疗前升高（$P$<0.05），且A组高于B组（90.44±13.27 *vs* 75.76±21.40，$P$<0.05）；A组、B组有效率分别为92.31%、76.32%，A组高于B组（$P$<0.05）；A组复发1例（2.56%），B组复发8例（21.05%），B组复发率高（$P$<0.05）；A组、B组满意度评分分别为8.13±2.67、6.63±3.75，两组间差异有统计学意义（$P$=0.048）。**结论** 气压弹道式放散性冲击波中长期疗效和患者满意度优于超声引导下激素注射组，在疼痛医学、运动医学和康复医学治疗上具有较好的应用价值。
**关键词：**超声介入治疗；冲击波；足底筋膜炎

## Prognostic analysis of plantar fasciitis treated by pneumatic ballistic extracorporeal shock wave versus ultrasound guided intervention

*HUO Xiulin[1], WANG Ketao[2], ZHANG Xiaoying[1], YANG Yitian[1], CAO Fuyang[1], YANG Jing[1], YUAN Weixiu[1], MI Weidong[1]*
*[1]Anesthesia and Operation Center, [2]Department of Orthorpedics, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China*

**Abstract: Objective** To compare the medium- and long-term effect of pneumatic ballistic extracorporeal shock wave versus ultrasound-guided hormone injection in the treatment of plantar fasciitis. **Methods** The clinical data were collected from patients with plantar fasciitis admitted to PLA General Hospital pain department from September, 2015 to February, 2017. The patients were randomly divided into ultrasound-guided drug injection group and shock wave group. The therapeutic parameters including the numerical rating scale (NRS) scores in the first step pain in the morning, American Orthopedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle Hindfoot Scale, and thickness of the plantar fascia were monitored before and at 1 week, 1 month, 3 months, and 6 months after the treatment. The recurrence rate, effectiveness, and patient satisfaction were compared between the two groups at 6 months after the treatment. **Results** Thirty-nine patients were enrolled in shock wave group and 38 patients in ultrasound group. The NRS scores in the first step pain in the morning were lowered after treatment in both groups ($P$<0.05), and the scores were significantly lower in ultrasound group than in shock wave group at 1 week and 1 month ($P$<0.01), but significantly higher in ultrasound group than in shock wave group at 3 and 6 months after treatment ($P$<0.05). The AOFAS functional scores were increased in both groups ($P$<0.05) at 6 months after treatment, was significantly lower in ultrasound group than in shock wave group than group B (90.44±13.27 *vs* 75.76±21.40; $P$<0.05). The effective rates in shock wave group and ultrasound group were 92.31% and 76.32%, respectively ($P$<0.05). Recurrence was found in 1 patient (2.56%) in shock wave group and in 8 (21.05%) in ultrasound group ($P$<0.05). The patient satisfaction scores were significantly higher in shock wave group than in ultrasound group (8.13±2.67 *vs* 6.63±3.75, $P$=0.048). **Conclusion** Pneumatic ballistic extracorporeal shock achieves better medium- and long-term outcomes than ultrasound-guided hormone injection in the treatment of plantar fasciitis.
**Keywords:** ultrasound interventional therapy; extracorporeal shock wave; plantar fasciitis

足底筋膜炎（PF）是引起足跟痛的最常见病因，多由于过度负荷导致足底筋膜的微损伤，引起退变发生慢性炎症[1-2]。常见于运动员、肥胖、扁平足和糖尿病患者，晨起行走疼痛剧烈，重者抗拒行走，严重的疼痛给患者日常活动带来重大痛苦，甚至丧失部分功能。因此，需要用科学严谨的研究方法对各种治疗进行客观评估和比较。Meta分析显示冲击波对缓解患者足部疼痛和提高足部功能具有一定疗效[3-6]，被誉为极具替代价值的新兴治疗方案。同时国内外文献显示超声引导下介入治

疗相比传统的痛点注射显著提高了治疗效果[7-9]。目前在临床上两种治疗方法的选择多数取决于患者的意愿或医生经验性的主观推荐，缺乏对超声引导下药物注射和体外冲击波治疗足底筋膜炎的循证医学的依据，在疾病诊断时很少根据临床特点特别是借助超声/磁共振检查等客观手段对病变进行诊断，治疗后很少能够进行3月以上的长期随访，解放军总医院疼痛中心采用前瞻、随机、对照的研究方法，探讨了这两种治疗方式对足底筋膜炎的治疗效果，为指导以上两种常用治疗方法的临床使用、形成科学客观的规范治疗指南提供有力的科研依据，现报道如下。

## 1 资料和方法

### 1.1 研究对象

选择2015年9月~2017年2月到解放军总医院疼痛中心就诊的足底筋膜炎患者，采用randomizer随机数字软件产成随机数字编码，然后将随机分组编码用避光信封封闭保存，当研究对象可以接收时，开启对号入组。奇数组为冲击波组(A组)，偶数组为超声介入组(B组)。随机分组由专人负责与实施，随机分组人员不参加试验的其他流程。研究中试验操作和患者随访由不同人员完成，在最后进行两份资料的核查和对比，确保资料的科学性和完整性。

纳入标准：(1)症状、体征足底筋膜炎的诊断标准；(2)年龄18~75岁；(3)病程≥3月；(4)B超示跖腱膜有增厚及水肿改变；(5)知情同意，自愿加入本研究。排除标准：(1)足部骨折、穿刺路径或全身感染、心脑血管病、妊娠等患者；(2)治疗前3月内接受过其它治疗者；(3)凝血功能障碍者、肿瘤患者；(4)治疗前一餐未进食者。剔除标准：(1)未能完整完成治疗疗程者；(2)未能有效完成随访者；(3)治疗过程中多次使用补救药物≥1次(包括双氯芬酸钠、布洛芬、塞来昔布等)引起干扰。

本研究最终纳入77人，冲击波组39人，超声介入组38人，其中男性45人，女性32人，年龄34~68(57.6±7.81)岁，病程3~24(9.4±5.15)月。研究具体流程如图1。

### 1.2 治疗方法

冲击波组：采用气压弹道式放散状冲击波治疗仪(EMS Swiss DolorClast, PMA认证号：P050004)，瑞士DolorClast EVO BLUE蓝钻手柄(15 mm)。治疗方案：频率5~10 Hz，治疗压力2.5~4 bar，冲击次数2000次，手持压力中-高，治疗次数3~5次，治疗时间间隔7 d。患者坐位或俯卧位，查体确定压痛最明显的部位并标记，冲击部位涂耦合剂，一手持手柄一手固定患者足部。治疗前向患者介绍注意事项，消除患者紧张情绪，治疗时先以较低的压强以患者的痛点为中心进行冲击，根据患者情况及耐受力调整频率和压强。

超声介入组：患者仰卧位，常规消毒铺巾，多普勒超声(Siemens AG, Sequioa 512)引导下确定穿刺安全路径，将复方倍他米松1 mL、2%盐酸利多卡因注射液2 mL混匀，在超声引导下使用平面内穿刺法，穿刺针准确到达增厚的跖筋膜表面时停止，按照病灶大小及严重程度注射混合液2~3 mL。1次/周，2次为1个疗程。

### 1.3 疗效评估指标

(1)疼痛评估：采用数字评价量表(NRS)评估患者治疗前($T_0$)和治疗后1周($T_1$)、1月($T_2$)、3月($T_3$)、6月($T_4$)晨起第一步数字评价量表(NRS)。(2)功能评估：采用美国矫形外科足踝协会(AOFAS)踝-后足功能评分系统评定两组患者的足踝功能情况。(3)足底筋膜厚度：采用超声波测量治疗前和治疗后6个月俯卧位跟骨-筋膜结合处足底筋膜的厚度。(4)末次随访时比较两组患者的疗效、复发率和满意度。患者满意度评分(0~10分，最差为0分，最满意为10分)。

### 1.4 统计学分析

采用SPSS22.0统计学软件进行数据分析，计量资料采用均数±标准差表示，计数资料采用率表示，计量资料采用独立样本$t$检验，配对$t$检验，计数资料采用$\chi^2$检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 患者的一般情况

两组患者在年龄、性别、病程、疼痛部位、BMI、NRS及AOFAS评分等一般资料差异无统计学意义(表1)。研究过程中，冲击波组与超声组分别有6例、7例受试者退出(图1)，剩余78例患者均获得随访，随访过程中未出现不良反应。

### 2.2 两组治疗前、治疗后不同时间点的NRS评分比较

治疗后两组患者在$T_1$、$T_2$、$T_3$、$T_4$时间点NRS评分较治疗前显著降低($P<0.05$)；与超声介入组比较，冲击波组$T_1$、$T_2$时间点NRS评分高于超声介入组($P<0.05$)，冲击波组$T_3$、$T_4$时间点NRS评分低于超声介入组($P<0.05$，表2，图2)。

### 2.3 两组治疗前、治疗后不同时间点的AOFAS评分比较

治疗后两组患者在$T_1$、$T_2$、$T_3$、$T_4$时间点AOFAS评分较治疗前显著增高($P<0.05$)；冲击波组和超声介入组在$T_1$、$T_2$时间点AOFAS评分无差异($P>0.05$)，冲击波组$T_3$、$T_4$时间点AOFAS评分高于超声介入组($P<0.05$，表3，图3)。

### 2.4 治疗疗效比较

两组治疗后第6月($T_3$)足底筋膜厚度分别为3.98±0.52，4.35±0.40(表4)，冲击波组足底筋膜厚度比超声介入组薄(图4)，两组间差异有统计学意义($P<0.05$)。两组的治愈率分别为33.33%、44.74%，两组间差异没有统

表1 两组患者的临床资料比较

Tab.1 Comparison of clinical data between the two groups (*Mean*±*SD*)

| Items | ESWT group (*n*=39) | CSI group (*n*=38) | Statistics | *P* |
|---|---|---|---|---|
| Age (year) | 56.9±8.3 | 58.3±7.3 | *t*=-0.809 | 0.42 |
| BMI (kg/m$^2$) | 25.2±3.5 | 25.6±3.3 | *t*=-0.612 | 0.54 |
| Gender | | | | |
| Male | 23 (58.97%) | 22 (57.89%) | | |
| Female | 16 (41.03%) | 16 (42.11%) | $\chi^2$=0.009 | 0.92 |
| Foot | | | | |
| Left | 14 (35.89%) | 13 (34.21%) | | |
| Right | 14 (35.89%) | 15 (39.47%) | | |
| Double | 11 (28.22%) | 10 (26.32%) | $\chi^2$=0.106 | 0.95 |
| Duration (months) | 9.2±5.1 | 9.6±5.3 | *t*=-0.361 | 0.72 |
| Score of NRS | 6.85±0.96 | 7.08±1.15 | *t*=-0.966 | 0.34 |
| Score of AOFAS | 52.59±9.24 | 56.18±8.83 | *t*=-1.744 | 0.09 |
| Thickness of PF (mm) | 5.18±0.46 | 5.16±0.41 | *t*=0.216 | 0.83 |

CSI: Corticosteroid injection; ESWT: Extracorporeal shock wave therapy.

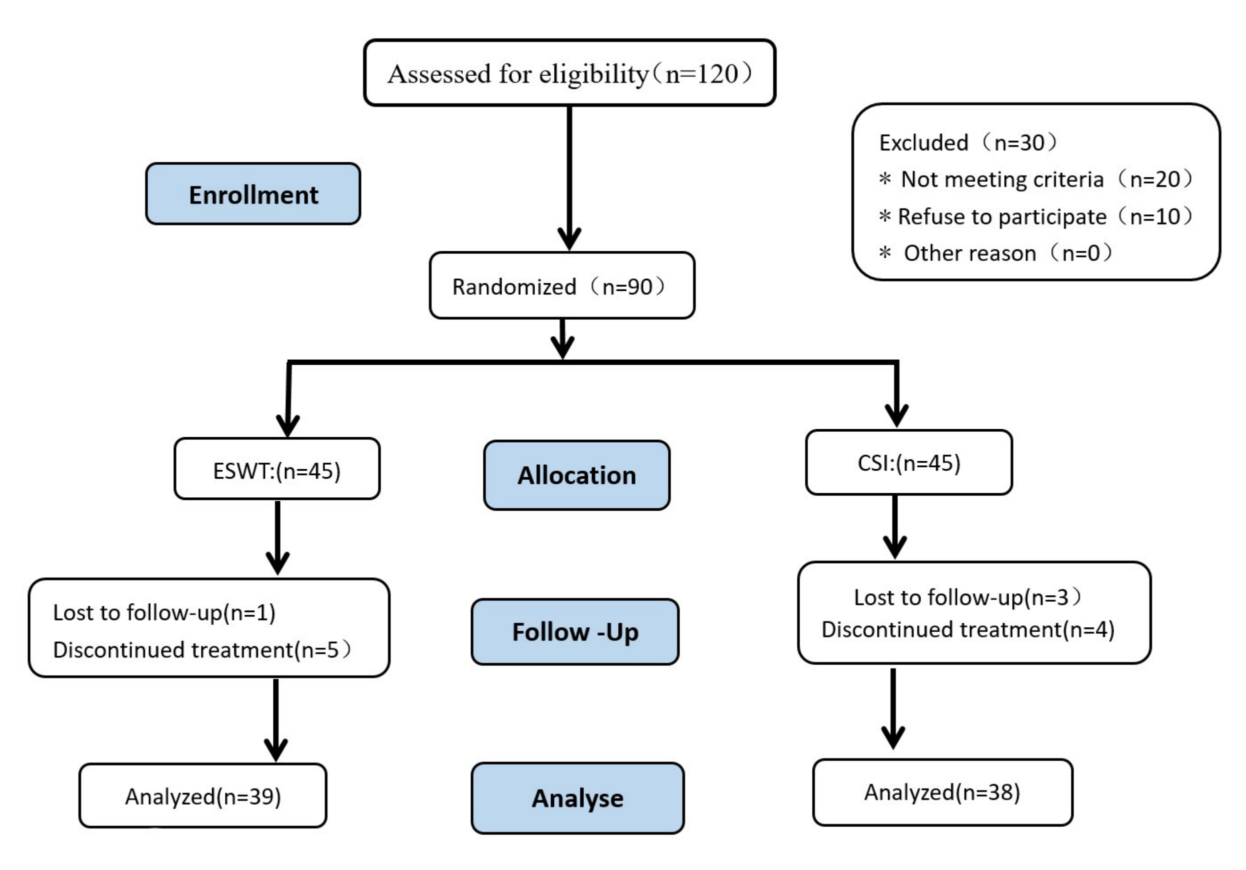



图1 研究流程图

Fig.1 Flow chart of the study design. CSI: Corticosteroid injection; ESWT: Extracorporeal shock wave therapy.

计学意义(*P*>0.05)；有效率分别为92.31%、76.32%，冲击波组高于超声介入组(*P*<0.05，表5)；冲击波组复发1例(2.56%)，超声介入组复发8例(21.05%)，超声介入组复发率高(*P*<0.05)。A组、B组满意度评分分别为8.13±2.67、6.63±3.75，两组间差异有统计学意义(*P*=0.048)。

表2 两组患者NRS评分比较

Tab.2 Comparison of the NRS between two groups (*Mean±SD*)

| Group | Pre-treatment | Post-treatment | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | $T_0$ | $T_1$ | $T_2$ | $T_3$ | $T_4$ |
| A | 6.85±0.96 | 4.21±1.08* | 2.72±1.61* | 1.15±1.81* | 1.21±1.96* |
| B | 7.08±1.15 | 2.16±2.10* | 1.24±2.25* | 2.34±3.02* | 2.63±3.15* |
| *t* | | 5.401 | 3.335 | -2.088 | -2.379 |
| *P* | | <0.001 | 0.001 | 0.041 | 0.020 |

Compared with pre-treatment, *$P<0.05$; Compared with pre-treatment, *$P<0.05$.

表3 两组患者AOFAS评分比较

Tab.3 Comparison of the scores of AOFAS between two groups (*Mean±SD*)

| Group | Pre-treatment | Post-treatment | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | $T_0$ | $T_1$ | $T_2$ | $T_3$ | $T_4$ |
| A | 52.59±9.24 | 79.10±10.23* | 85.38±12.52* | 89.49±13.10* | 90.44±13.27* |
| B | 56.18±8.83 | 81.42±15.55* | 86.84±18.08* | 76.76±21.16* | 75.76±21.40* |
| *t* | | | | 3.164 | 3.605 |
| *P* | | | | 0.002 | 0.001 |

Compared with pre-treatment, *$P<0.05$.

表4 两组患者末次随访时观察指标的比较

Tab.4 Secondary outcomes of patients in the two groups at 6 months post-treatment (*Mean±SD*)

| Group | Thickness of PF (mm) | satisfaction scores | Recurrence rate (%) |
|---|---|---|---|
| A ($n$=39) | 3.98±0.52 | 8.13±2.67 | 2.56% |
| B ($n$=38) | 4.35±0.40 | 6.63±3.75 | 21.05% |
| $t$ or $\chi^2$ | -3.449 | 2.013 | 4.708 |
| *P* | 0.001 | $P$=0.048 | 0.030 |

## 3 讨论

足底筋膜炎占因为足部症状就诊患者的11%~15%[10]。足底筋膜炎是一种自限性疾病，但部分患者最终发展为慢性疼痛从而需要进行干预治疗，其治疗方法包括保守治疗和手术治疗，保守治疗方法包括夜间夹板、注射治疗（富血小板血浆或激素类药物）、体外冲击波治疗、矫形鞋垫治疗、功能锻炼等多种方案，90%的患者通过保守治疗可达到良好的治疗效果[11-12]；手术治疗适用于尝试多种保守治疗失败的顽固性足底筋膜患者，手术治疗方式主要包括开放性足底筋膜切开术、内窥镜下足底筋膜松解术以及最新的双击电凝筋膜松解术[13]。一般情况下，不建议手术治疗，因为术后伤口护理以及患者长期制动都会带来很大潜在的并发症[14]。

表5 两组患者治疗6月后疗效比较

Tab.5 Comparison of the effectiveness between two groups at 6 months post-treatment ($n$, %)

| Group | Recovery | Highly effective | Effective | Ineffective | Effective rate (%) | Recovery rate (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A ($n$=39) | 13 | 15 | 7 | 3 | 92.31 | 33.33 |
| B ($n$=38) | 17 | 6 | 8 | 9 | 76.32 | 44.74 |
| $\chi^2$ | | | | | 2.929 | |
| *P* | | | | | 0.087 | |

体外冲击波疗法，作为一项非侵入性治疗手段，近年来将其应用于治疗各种骨伤科疾病和慢性疼痛，其具有微创、简便、实用、高效的特点，被业内誉为"绿色的慢性疼痛管理专家"[15-17]；冲击波治疗软组织疼痛的机制可能为：机械作用，破坏钙化以及纤维化组织；镇痛作用，逆向刺激感觉神经或经细传入纤维传出的轴突反射和背根反射冲动可使外周端末稍释放P物质和刺激疼痛感受器阻滞疼痛刺激的增加（闸门控制理论）；组织再

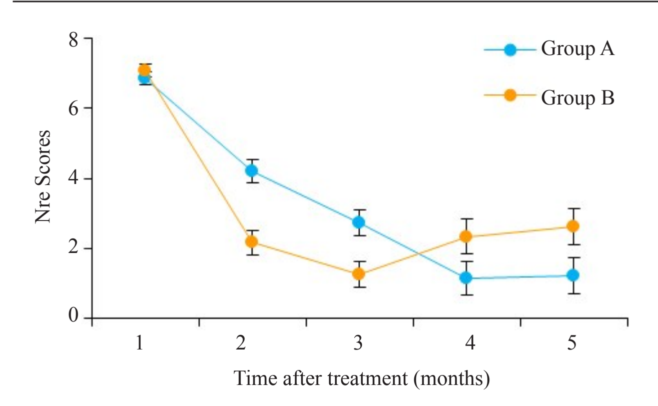



图2 两组NRS评分变化情况

Fig.2 NRS score changes at 4 visits in the extracorporeal shock wave therapy (ESWT) and corticosteriod injection groups.

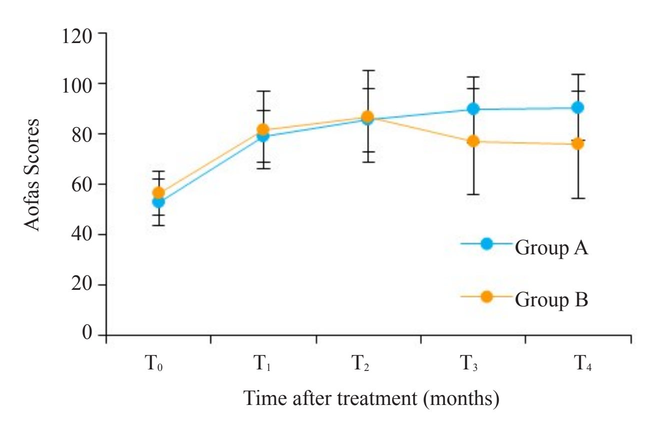



图3 两组AOFAS评分变化情况

Fig.3 AOFAS score changes at the 4 visits in the extracorporeal shock wave therapy (ESWT) and corticosteriod injection groups.

生,提高血液灌注和新生血管生成、增加间充质干细胞、增加生长因子、促进新陈代谢等[4]。研究认为冲击波治疗具有时间依赖性和剂量的累积效应,效果的产生比较缓慢[18-19]。本研究中,体外冲击波治疗后患者疼痛明显降低,随访患者的足部功能恢复较好,行走时间明显延长,通过超声下观察足底筋膜水肿减轻,炎症消退,足底筋膜变薄,证明气压弹道式体外冲击波治疗足底筋膜炎是有效的。治疗后1周,1月冲击波组效果不如激素注射组,治疗3月和6月后效果逐渐优于超声介入组,其原因可能是冲击波不能从生物力学上迅速纠正患者下肢的异常,导致短期内不能达到最佳效果,但是随着时间的延长,冲击波组可能通过刺激新生血管的生成和增加间充质干细胞、增加生长因子、促进新陈代谢来改善局部的内环境,通过自身的修复来消除炎症从而缓解患者的疼痛症状,呈现时间依赖性。但冲击波的确切机制尚需要进一步的基础研究。

皮质类固醇注射是足底筋膜炎的常见治疗方式,药物注射是否准确对治疗效果至关重要[20],激素类药物注射到筋膜内部可引起筋膜变脆变薄或钙化,重者可引起撕裂[21-22],在超声下操作能够精确的观察到药物的扩散状态并能实时调整注射方向,不仅减少了药物的用量,也大大的减少了相关的并发症。本研究中超声介入组尚未因发生因注射部位不准确引起的相关并发症,这是超声引导下注射相比痛点定位注射的优势。本研究发现,长期的慢性足底筋膜炎患者可累及筋膜周围软组织引起粘连,通过超声下观察可以分离粘连,使药物充分

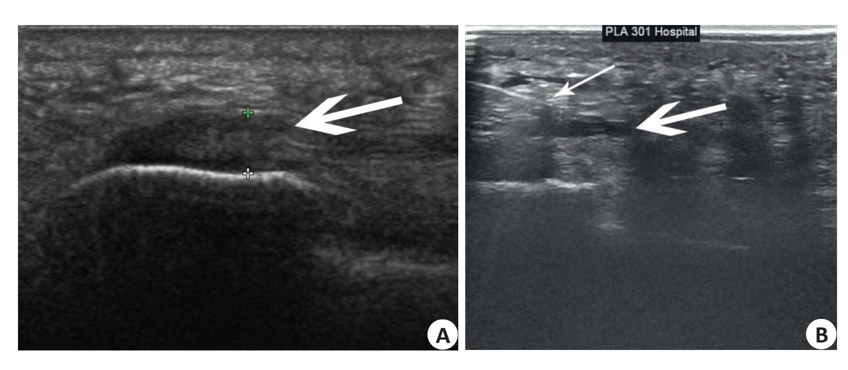



图4 足底筋膜炎超声图及超声介入治疗

Fig.4 **A**: Plantar fasciitis ultrasound image showing localized thickening of the fascia with echo reduction (indicated by the arrow); **B**: Ultrasound-guided injection for treatment of plantar fasciitis (The thin arrow shows the tip, and the thick arrow shows drug imaging).

扩散包绕炎症组织,促进炎症吸收。同时,在超声引导下可以对筋膜内的钙化灶捣碎冲洗,促进炎症的消退,快速减轻疼痛症状。

临床观察显示:气压弹道式放散性冲击波中长期疗效和患者满意度优于超声引导下激素注射组,在疼痛医学、运动医学和康复医学治疗上具有很好的应用价值。

**参考文献:**

[1] Muth CC. Plantar fasciitis[J]. JAMA, 2017, 318(4): 400.

[2] Schwartz EN, Su J. Plantar fasciitis: a concise review[J]. Perm J, 2014, 18(1): e105-7.

[3] Lou J, Wang S, Liu S, et al. Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy without local anesthesia in patients with recalcitrant plantar fasciitis[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2017, 96(8): 529-34.

[4] Schmitz C, Csaszar NB, Rompe J, et al. Treatment of chronic plantar fasciopathy with extracorporeal shock waves (review) [J]. J Orthop Surg Res, 2013, 8: 31.
[5] Eslamian F, Shakouri SK, Jahanjoo FA, et al. Extra corporeal shock wave therapy versus local corticosteroid injection in the treatment of chronic plantar fasciitis, a single blinded randomized clinical trial [J]. Pain Med, 2016, 17(9): 1722-31.
[6] Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: focusing on the evidence[J]. Br J Sports Med, 2014, 48 (21): 1U34-538.
[7] 贺凡丁, 卢 漫, 成雪晴, 等. 超声引导下介入治疗跖筋膜炎的临床价值[J]. 中华医学超声杂志: 电子版, 2015, 1(12): 40-3.
[8] 李 俊, 银 燕, 肖 红, 等. 超声引导臂丛阻滞下肩关节松解术治疗粘连性肩关节囊炎的有效性及安全性分析[J]. 中国疼痛医学杂志, 2017, 23(1): 70-3.
[9] Schulhofer SD. Short-term benefits of ultrasound-guided corticosteroid injection in plantar fasciitis [J]. Clin J Sport Med, 2013, 23(1): 83-4.
[10] Cutts S, Obi N, Pasapula C, et al. Plantar fasciitis[J]. Ann R Coll Surg Engl, 2012, 94(8): 539-42.
[11] 张隆浩, 满立波, 黄广林, 等. 放散状与聚焦状冲击波治疗足底筋膜炎疗效比较[J]. 中国运动医学杂志, 2012, 31(6): 523-5, 532.
[12] Johnson RE, Haas K, Lindow K, et al. Plantar fasciitis:what is the diagnosis and treatment[J]? Orthop Nurs, 2014, 33(4): 198-204.
[13] 李志云, 倪 喆, 邵增务. 足底筋膜炎治疗的进展[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2012, 34(9): 702-4.
[14] 严文广, 孙绍丹, 李旭红. 体外冲击波联合矫形鞋垫治疗足底筋膜炎的疗效观察[J]. 中南大学学报: 医学版, 2014,12(39): 1326-30.
[15] Sun J, Gao F, Wang Y, et al. Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis[J]. Medicine, 2017, 96 (15): e6621.
[16] Aqil A, Siddiqui MR, Solan M, et al. Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: a meta-analysis of RCTs[J]. Clin Orthop Relat Res, 2013, 471(11): 3645-52.
[17] 王江山, 何明伟, 倪家骧. 体外冲击波疼痛治疗的进展[J]. 中国康复医学杂志, 2011, 26(8): 788-91.
[18] Lee SJ, Kang JH, Kim JY, et al. Dose-related effect of extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis [J]. Ann Rehabil Med, 2013, 37(3): 379-88.
[19] 高 想, 吕建林, 孙福荣, 等. 体外冲击波在腱止点末端病中的应用[J]. 中国康复医学杂志, 2010, 25(8): 795-7.
[20] Hocaoglu S, Vurdem UE, Cebicci MA, et al. Comparative effectiveness of radial extracorporeal shockwave therapy and Ultrasound-Guided local corticosteroid injection treatment for plantar fasciitis[J]. J Am Podiatr Med Assoc, 2017, 107(3): 192-9.
[21] Lee HS, Choi YR, Kim SW, et al. Risk factors affecting chronic rupture of the plantar fascia[J]. Foot Ankle Int, 2014, 35(3): 258-63.
[22] Fox TP, Oliver G, Wek C, et al. Plantar fascia calcification a sequelae of corticosteroid injection in the treatment of recalcitrant plantar fasciitis[J]. BMJ Case Rep, 2013, 2013: bcr2013200303.